



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP

Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Rua Almeida Cunha, Nº 245, bloco G4, 6º andar, sala 609 – Santo Amaro - Recife/PE

CEP 50050-480 – Fone (081)2119-4041

cep_unicap@unicap.br

<https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004

Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007

Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010

Renovação de Registro Nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013

Renovação de Registro Nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017

Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020

Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS ATRAVÉS DO PRÓPRIO SISTEMA DA PLATAFORMA BRASIL - PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

- ✓ Inserir os documentos na PB em arquivos separados!
- ✓ Modelos em Word disponíveis na página do CEP/UNICAP, aba DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:
<https://portal.unicap.br/institucional/cep#comit%C3%AA%20de%20%C3%A9tica%20em%20pesquisa/documentos%20necess%C3%A1rios>
- ✓ Orientações autoexplicativas do sistema da Plataforma Brasil – PB no **Manual do Pesquisador – Plataforma Brasil – PB – Versão 3.8 -08/08/2023** -
<https://portal.unicap.br/institucional/cep#comit%C3%AA%20de%20%C3%A9tica%20em%20pesquisa/documentos%20orientadores%20do%20cns%20conep/manuais%20%C3%A9ticos>

1) Folha de Rosto - FR: gerada pelo próprio sistema da Plataforma Brasil – PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> ao final de uma NOVA submissão, após o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios (passos de 1 a 6). Em seguida, imprimir a FR, datar, assinar (GOV.BR ou de próprio punho) e carimbar nos campos de PESQUISADOR RESPONSÁVEL (orientador) e de INSTITUIÇÃO PROPONENTE (representante legal designado).

Observação:

Exclusivamente, no caso de pesquisador responsável (orientador) do **quadro docente da UNICAP**, encaminhar o arquivo da FR assinada (GOV.BR ou de próprio punho) para o e-mail propesp@unicap.br com a finalidade de preenchimento dos dados no local de **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** - assinatura do representante legal (GOV.BR ou de próprio punho) e posterior devolução ao e-mail do pesquisador responsável (orientador);

2) Carta de Anuência - CA: timbrada, carimbada com os dados da instituição que concede a anuência e assinada (GOV.BR ou de próprio punho) pelo responsável designado.

Observação:

Não havendo relação a procedimentos que envolvam o contato em ambiente físico com participantes da pesquisa, incluir documento assinado (GOV.BR ou de próprio punho) do pesquisador responsável justificando a ausência da Carta de Anuência – CA, conforme metodologia adotada no projeto.

3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE: para adultos (maiores de 18 anos) e adultos responsáveis por menor de 18 anos ou legalmente incapaz. O TCLE deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador), escrito em linguagem clara e objetiva, em formato de CONVITE de fácil compreensão e acessível a todos e, em especial aos participantes da pesquisa, contemplando todos os itens necessários.

Observações:

- a) Pela nossa legislação, o TCLE é o documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos. Por isso, o TCLE é documento obrigatório nos projetos, inclusive nos quais serão realizadas entrevistas, grupos focais etc.;
- b) Quando o projeto envolver menores de idade e/ou incapazes, deverá haver o TALE e o TCLE para os pais e/ou responsáveis legais;

- c) Caso solicite dispensa de TCLE, deverá ser apresentada carta de justificativa. Examinar documento “**Orientação sobre dispensa de TCLE**”.

4) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE: para criança e adolescente (maior de 6 anos e menor de 18 anos). O TALE deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador), elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes.

Observação:

O TALE **não** elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este último deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz;

5) Termo de Compromisso, Sigilo e Confidencialidade - TCSC: assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e assistente (orientando). O Termo, ou acordo de confidencialidade, é um documento firmado entre duas ou mais partes com o objetivo de manter determinadas informações em sigilo;

6) Projeto Detalhado - PD: versão **final** do projeto recomendado quanto ao aspecto técnico-científico com as modificações sugeridas pelo(s) avaliador(es) sobre qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), sejam eles: projetos de curso de graduação (TCC), especialização, mestrado, doutorado, institucional, etc. O projeto de pesquisa deve seguir as orientações descritas no roteiro “**Projeto detalhado_tópicos a serem seguidos**”;

Observações:

- a) Em se tratando de estudos do tipo “Relato de Caso” para a área Biomédica, observar os esclarecimentos da **Carta Circular CNS-MS Nº 166_de 12-06-2018_Esclarecimentos tramitação estudos do tipo RELATO DE CASO no sistema CEP-CONEP área biomédica** acerca da tramitação no Sistema CEP/CONEP;
- b) Exclusivamente, no caso de pesquisas com procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou **coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual**, considerar as orientações da **Carta Circular Nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS** – Brasília-DF, de 03/03/2021.

7) Roteiro de Entrevista (RE) e/ou Questionário de Pesquisa (QP) – para os participantes de pesquisa;

8) Cronograma de Execução detalhado – mostrar o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, onde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao sistema CEP/CONEP. O CEP **não** analisa pesquisas em desenvolvimento ou concluída.

Observação:

Dar cumprimento ao disposto na **Carta Circular Nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS** - Brasília-DF, de 04/05/2012 - *“identificar apenas com as indicações de semanas, quinzenas, meses (ou demais intervalos de tempo), conforme apresentado no seguinte exemplo: “recrutamento de sujeitos de pesquisa” terá duração de 6 meses, com início previsto para o “mês 3” e término previsto para o “mês 9” da pesquisa (sem a identificação de meses e anos). Além disso, todo cronograma deve trazer a informação de que “o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma.”*”

9) Orçamento detalhado - OD - segundo orientação da CONEP, toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos e todos devem ser previstos e descritos detalhadamente.

Observação:

O pesquisador responsável (orientador) deve **informar todos os custos** necessários ao desenvolvimento da pesquisa como recursos humanos (por exemplo: tradutores, transcrição de entrevistas, auxiliar de entrevistas que serão pagos)

e materiais (por exemplo: resmas de papel, pen drive, computador e outros), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo;

10) Documento/Parecer de recomendação do projeto quanto ao aspecto técnico-científico abordando a relevância das questões gerais e metodológicas - assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e avaliador(es) sobre qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), sejam eles: projetos de curso de graduação (TCC), especialização, mestrado, doutorado, institucional, etc.;

11) Autorização de Uso de Dados Armazenados em Arquivos – AUDAA - assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo responsável legal do local ou pessoa por ele delegada que cederá os dados para a pesquisa (nos casos em que serão utilizadas fontes de Dados Secundários de acesso restrito ou outros documentos de acesso restrito).

12) Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimento – TAUID - assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e assistente (orientando). O Termo dá ciência do entrevistado (participante de pesquisa ou representante legal) da necessidade do uso de sua imagem (foto e/ou filmagem) e/ou depoimento (áudio), especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

13) Termo de Compromisso de Utilização de Dados - TCUD - assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e pelo responsável legal da Instituição Cedente dos Dados. O TCUD é obrigatório para pesquisa que utilizará informações de banco de dados, exceto se os bancos de dados já são de acesso público.

14) Curriculum Lattes - CL (<http://lattes.cnpq.br/>) - pesquisador responsável (orientador), co-orientador (se houver) e pesquisador assistente (orientando) - considerar ao menos a 1ª página do Currículo Lattes (Não serão aceitos links para o currículo).

Por fim, o protocolo de pesquisa é considerado recebido pelo CEP quando o número do CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética, é gerado, que consiste na numeração criada para identificar o projeto de pesquisa que entra para apreciação ética no CEP.

=====

CEP/ UNICAP

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP

Universidade Católica de Pernambuco - UNICAP